

EMA/556801/2011
EMA/H/C/000872

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Retacrit

zéta-epoetin

Ez a dokumentum a Retacrit-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Retacrit alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Retacrit?

A Retacrit egy oldatos injekció. 1000 és 40 000 nemzetközi egység (NE) közötti mennyiségű zéta-epoetin hatóanyagot tartalmazó előretöltött fecskendőben kapható.

A Retacrit „használati biológiai” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy a Retacrit hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez („referencia-gyógyszer”), és a referencia-gyógyszerhez hasonló hatóanyagot tartalmaz. A Retacrit referencia-gyógyszere az alfa-epoetint tartalmazó Eprex/Erypo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Retacrit?

A Retacrit-et az alábbi esetekben alkalmazzák:

- krónikus veseelégtelenségben (a veseműködés hosszú távú, progresszív romlása) vagy más vesebetegségben szenvedő betegeknél tüneteket okozó anémia (vérszegénység; alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére.
- anémia kezelésére bizonyos típusú daganatos megbetegedésekben szenvedő, és emiatt kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél, valamint a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére.
- a vér mennyiségének növelésére, hogy a mérsékelt anémiában szenvedő betegek a sebészi beavatkozás előtt a saját vérüket adhassák annak érdekében, hogy az a műtét közben vagy után nekik visszaadható legyen.

- vérátömlesztés szükségességének csökkentésére mérsékeltén súlyos anémiában szenvedő betegeknél, akik nagyobb csontsebészeti beavatkozás (például csípő- vagy térdízületi endoprotézis műtét) előtt állnak.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Retacrit-et?

A Retacrit-kezelést olyan orvos felügyelete mellett kell elkezdni, aki megfelelő gyakorlattal rendelkezik azoknak a betegségeknek a kezelésében, amelyekre a gyógyszert alkalmazzák.

Vesebetegségben szenvedő betegek esetében a Retacrit vénába vagy bőr alá adható. Kemoterápiát kapó betegek esetében a bőr alá kell adni, míg a műtét előtt álló betegeknél a vénába. A Retacrit adagja, az injekció gyakorisága és az alkalmazás időtartama attól függ, hogy mire adják azt, és hogyan reagál rá a beteg. A krónikus veseelégtelenségben szenvedő vagy kemoterápiát kapó betegeknél a hemoglobin szintjének az ajánlott tartományon belül (10–12 g/dl felnőtteknél és 9,5–11 g/dl gyermekeknél) kell maradnia. A hemoglobin a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben. Az a legalacsonyabb adag alkalmazandó, amely a tünetek megfelelő kontrollját biztosítja.

A kezelés megkezdése előtt valamennyi betegnél ellenőrizni kell a szérumvas-szintet annak megállapítására, hogy az nem túl alacsony-e, és a kezelés teljes időtartama alatt vaspótlást kell alkalmazni. Megfelelő betanítás esetén a Retacrit-et a bőr alá a beteg vagy a gondozó is beadhatja. A részletes információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Hogyan fejti ki hatását a Retacrit?

Az eritropoietinnek nevezett hormon serkenti a csontvelőből származó vörösvérsejtek termelődését. Az eritropoietint a vese termeli. A kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az anémiát az eritropoietin hiánya, vagy a szervezetnek a természetesen termelődő eritropoietinre adott nem megfelelő válasza okozhatja. Ezekben az esetekben az eritropoietint a hiányzó hormon pótlására vagy a vörösvérsejtszám növelésére alkalmazzák. Az eritropoietint a vörösvérsejtek számának műtét előtti növelésére is alkalmazzák, hogy a beteg több vért tudjon termelni saját maga számára történő véradás céljából.

A Retacrit hatóanyaga, a zéta-epoetin, az emberi eritropoietin másolata, és vörösvérsejt-termelést serkentő hatását pontosan ugyanúgy fejti ki, mint a természetes hormon. A „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a zéta-epoetin előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Retacrit-et?

A Retacrit-et abból a célból tanulmányozták, hogy igazolják, a kísérleti modelleken és emberek esetében alkalmazva összehasonlítható az Eprex/Erypo referencia-gyógyszerrel.

A vénába adott Retacrit-et két fő vizsgálatban hasonlították össze a referencia-gyógyszerrel, amelyekben 922, hemodialízist (salakanyagok vérből való eltávolítására alkalmazott technikát) igénylő krónikus veseelégtelenséggel járó anémiában szenvedő beteg vett részt. Az első vizsgálatban a Retacrit hatását az Eprex/Erypo hatásával a vörösvérsejtszám korrekciója szempontjából hasonlították össze 609 beteg esetében 24 héten keresztül alkalmazva. A második vizsgálatban a Retacrit hatását az Eprex/Erypo hatásával a vörösvérsejtszám fenntartása szempontjából hasonlították össze 313 beteg esetében. A második vizsgálatban résztvevő valamennyi beteg korábban legalább három hónapon keresztül Eprex/Erypo-t kapott azt megelőzően, hogy vagy Retacrit-re lett átállítva vagy Eprex/Erypo

terápián maradt 12 héten keresztül. Ezt követően a két csoport a másik gyógyszerre lett átállítva további 12 hétre. Mindkét vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a hemoglobin kezelés alatti szintje, valamint az epoetin alkalmazott adagja volt.

A vállalat két olyan vizsgálat eredményeit is bemutatta, amelyekben a bőr alá adott Retacrit-injekció hatását tanulmányozták: az egyik 261 kemoterápiában részesülő daganatos beteget vizsgált, a másik a Retacrit-et az Eprex/Erypo-val 462 olyan beteg esetében hasonlította össze, akiknél az anémiát vesebetegség idézte elő.

Milyen előnyei voltak a Retacrit alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Retacrit ugyanolyan hatásosan korrigálta és tartotta fenn a vörösvérsejtszámot, mint az Eprex/Erypo. A korrekciós vizsgálatban a kezelés előtti körülbelül 8,0 g/dl-ről a hemoglobin szintje a kezelés utolsó 4 hetében körülbelül 11,6 g/dl-re emelkedett. A már folyamatban lévő epoetin-kezelésben részesülő betegeken végzett vizsgálatban a vörösvérsejtszint körülbelül 11,4 g/dl szinten maradt a Retacrit-terápiában részesülő betegeknél és az Eprex/Erypo-t kapó betegeknél. Mindkét vizsgálatban mindkét gyógyszer esetében az epoetin alkalmazott adagja hasonló volt.

A bőr alá adott Retacrit-injekció is hatásos volt. A kemoterápiában részesülő betegekkel végzett vizsgálatban a Retacrit a hemoglobinszint hasonló javulását eredményezte, mint amiről a tudományos irodalomban más epoetinek esetében beszámoltak. A Retacrit ugyanolyan hatékony volt, mint a referencia-gyógyszer vesebetegségben szenvedőknél is.

Milyen kockázatokkal jár a Retacrit alkalmazása?

Mint más epoetin tartalmú gyógyszereknél, a Retacrit leggyakoribb mellékhatása a vérnyomás-emelkedés, ami néhány esetben olyan encefalopátiás tünetekhez (agyi problémákhoz) vezethet, mint a hirtelen fellépő szúró, migrénszerű fejfájás és a zavartság. A Retacrit bőrkiütéseket és influenzaszerű tüneteket is okozhat. A Retacrit alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban!

A Retacrit nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a zéta-epoetinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél bármilyen eritropoietin kezelést követően tiszta vörösvérsejt aplázia (vörösvérsejt-termelés csökkenése vagy leállása) alakult ki, akik nem szabályozott magas vérnyomásban szenvednek, akik súlyos szív-érrendszeri betegségben szenvednek és operáció előtt állnak, ideértve a nemrégiben szívrohamon vagy agyvérzésen átesett betegeket is, illetve olyan betegeknél, akik nem szedhetnek véralvadástgátló gyógyszereket.

A Retacrit nem alkalmazható olyan, nagyobb csontsebészeti beavatkozás előtt álló betegek esetében, akik az artériákat, illetve a szív, a nyak vagy az agy véredényeit érintő súlyos betegségben szenvednek, beleértve a közelmúltban szívrohamon vagy agyvérzésen átesett betegeket is.

Miért engedélyezték a Retacrit forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy a Retacrit minőségi, biztonságossági és hatásossági szempontból összehasonlíthatónak bizonyult az Eprex/Erypo-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Eprex/Erypo-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Retacrit-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Retacrit-tel kapcsolatos egyéb információ:

2007. december 18-án az Európai Bizottság a Retacrit-re vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Retacrit-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Retacrit-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2011.